



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005815-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005815-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Venclose nombre descriptivo Sistema de ablación por radiofrecuencia y nombre técnico Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-19863115-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-354 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-354

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-327- Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Venclose

Modelos:

Generador digiRF Venclose (fab. 1 y 3):

- VC-RFG-1

Catéter para ablación RF Venclose (fab. 1 y 2):

- VC-10A2.5-6F-100
- VC-10A2.5-6F-60

Catéter Maven Venclose (fab. 1 y 2):

- VC-0.5-6F

ACCESORIOS

Cable de alimentación Venclose (fab. 1 y 3):

- VC-PC-A

Pedal Venclose (fab. 1 y 4):

- VC-FP-1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

el sistema está diseñado para la coagulación endovascular de vasos sanguíneos en pacientes con reflujo venoso superficial.

Período de vida útil: Generador: 5 años; catéteres: 24 meses; Cables y Pedal: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Generador y accesorios: por unidad; Catéteres: 5 y 10 unidades

Método de esterilización: Generador, cables y Pedal: N/A; Catéteres: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Venclose, Inc.
- 2) Viant Costa Rica, S.A.
- 3) MINNETRONIX, INC.
- 4) LINEMASTER SWITCH CORP.

Lugar de elaboración:

- 1) 2570 N 1st St Fl 2 #221, San Jose, CA, EE.UU. 95131
- 2) Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C, BARREAL DE HEREDIA, Heredia, COSTA RICA
- 3) 1635 ENERGY PARK DR., Saint Paul, MN, EE.UU. 55108
- 4) 29 PLAINE HILL RD, WOODSTOCK, CT, EE.UU. 06281

Expediente N° 1-0047-3110-005815-23-8

N° Identificador Trámite: 52670

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.01 16:30:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 16:30:25 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Venclose, Inc., 2570 N 1st St Fl 2 #221, San Jose, CA, EE.UU. 95131 y/o

Viant Costa Rica, S.A., Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C, BARREAL DE HEREDIA, Heredia, COSTA RICA y/o

MINNETRONIX, INC., 1635 ENERGY PARK DR., Saint Paul, MN, EE.UU. 55108 y/o

LINEMASTER SWITCH CORP., 29 PLAINE HILL RD, WOODSTOCK, CT, EE.UU. 06281

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



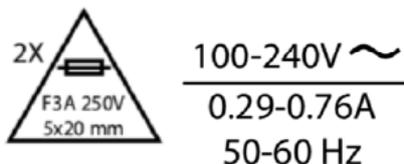
Modelo

SISTEMA DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA

Contenido: un sistema conteniendo: un generador digiRF con los siguientes accesorios:

- Cable de alimentación
- Pedal opcional
- Catéteres Venclose RF con longitud de calentamiento ajustable de 10 cm o 2,5 cm
- Catéter Venclose RF con longitud de calentamiento fija de 0,5 cm

Generador:



REF. N°

SERIE N° (en símbolo)

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD (en símbolo)



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -18°C a 60°C | Humedad relativa: 15% a 90% | Presión: 600 hPa a 1000 hPa

Accesorios:

Contenido: 5 y 10 unidades (según corresponda)

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD (en símbolo)

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD (en símbolo)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Condiciones de almacenamiento: entre 0°C a 32°C

Condiciones de transporte:

Temperatura: -18°C a 60°C | Humedad relativa: 15% a 90% | Presión: 600 hPa a 1000 hPa

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-354



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Venclose, Inc., 2570 N 1st St Fl 2 #221, San Jose, CA, EE.UU. 95131

MINNETRONIX, INC., 1635 ENERGY PARK DR., Saint Paul, MN, EE.UU. 55108

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krause N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,
El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

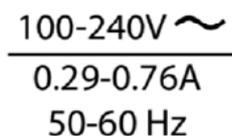
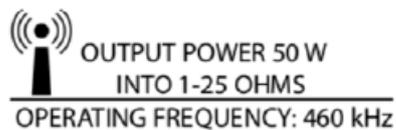
E-mail: crc_argentina@bd.com



Generador digiRF Venclose

Modelo

Contenido: 1 UNIDAD



REF. N°

SERIE N° (en símbolo)

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD (en símbolo)

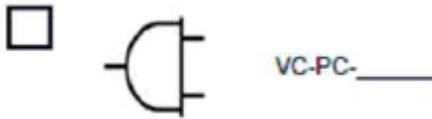


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -18°C a 60°C | Humedad relativa: 15% a 90% | Presión: 600 hPa a 1000 hPa

ACCESORIOS



Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-354



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Venclose, Inc., 2570 N 1st St Fl 2 #221, San Jose, CA, EE.UU. 95131

Viant Costa Rica, S.A., Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C, BARREAL DE HEREDIA,
Heredia, COSTA RICA

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krause N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,
El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



CATÉTER PARA ABLACIÓN RF VENCLOSE

Modelo

Medidas

Contenido: 5 y 10 unidades (según corresponda)

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD (en símbolo)

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD (en símbolo)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

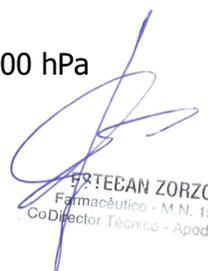
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Condiciones de almacenamiento: entre 0°C a 32°C

Condiciones de transporte:

Temperatura: -18°C a 60°C | Humedad relativa: 15% a 90% | Presión: 600 hPa a 1000 hPa



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-354



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Venclose, Inc., 2570 N 1st St Fl 2 #221, San Jose, CA, EE.UU. 95131

Viant Costa Rica, S.A., Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C, BARREAL DE HEREDIA,
Heredia, COSTA RICA

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krause N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,
El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



CATÉTER MAVEN VENCLOSE

Modelo

Medidas

Contenido: 5 y 10 unidades (según corresponda)

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD (en símbolo)

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD (en símbolo)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

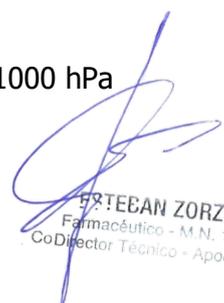
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Condiciones de almacenamiento: entre 0°C a 32°C

Condiciones de transporte:

Temperatura: -18°C a 60°C | Humedad relativa: 15% a 90% | Presión: 600 hPa a 1000 hPa



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-354



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Venclose, Inc., 2570 N 1st St Fl 2 #221, San Jose, CA, EE.UU. 95131

MINNETRONIX, INC., 1635 ENERGY PARK DR., Saint Paul, MN, EE.UU. 55108

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,
El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



CABLE DE ALIMENTACIÓN VENCLOSE

Modelo

Contenido: 1 unidad

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-354



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Venclose, Inc., 2570 N 1st St Fl 2 #221, San Jose, CA, EE.UU. 95131 y/o

Viant Costa Rica, S.A., Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C, BARREAL DE HEREDIA,
Heredia, COSTA RICA y/o

MINNETRONIX, INC., 1635 ENERGY PARK DR., Saint Paul, MN, EE.UU. 55108 y/o

LINEMASTER SWITCH CORP., 29 PLAINE HILL RD, WOODSTOCK, CT, EE.UU. 06281

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo,
Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



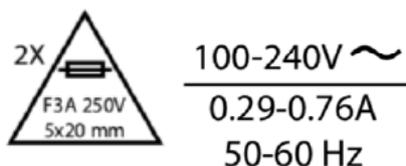
Modelo

SISTEMA DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA

Contenido: un sistema conteniendo: un generador digiRF con los siguientes accesorios:

- Cable de alimentación
- Pedal opcional
- Catéteres Venclose RF con longitud de calentamiento ajustable de 10 cm o 2,5 cm
- Catéter Venclose RF con longitud de calentamiento fija de 0,5 cm

Generador:



Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -18°C a 60°C | Humedad relativa: 15% a 90% | Presión: 600 hPa a 1000 hPa



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Accesorios:

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Condiciones de almacenamiento: entre 0°C a 32°C

Condiciones de transporte:

Temperatura: -18°C a 60°C | Humedad relativa: 15% a 90% | Presión: 600 hPa a 1000 hPa

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-354



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por: **Venclose, Inc.**, 2570 N 1st St Fl 2 #221, San Jose, CA, EE.UU. 95131 y/o
MINNETRONIX, INC., 1635 ENERGY PARK DR., Saint Paul, MN, EE.UU. 55108

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo,
Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

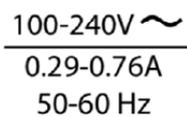
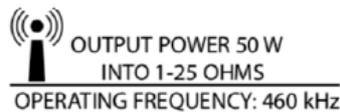
E-mail: crc_argentina@bd.com



Generador digiRF Venclose

Modelo

Contenido: 1 UNIDAD



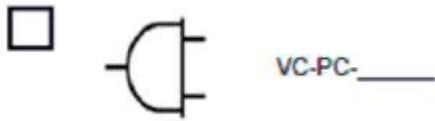
Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -18°C a 60°C | Humedad relativa: 15% a 90% | Presión: 600 hPa a 1000 hPa

ACCESORIOS



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado



Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-354



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Venclose, Inc., 2570 N 1st St Fl 2 #221, San Jose, CA, EE.UU. 95131

Viant Costa Rica, S.A., Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C, BARREAL DE HEREDIA,
Heredia, COSTA RICA

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo,
Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



CATÉTER PARA ABLACIÓN RF VENCLOSE

Modelo

Medidas

Contenido: 1 y 10 unidades (según corresponda)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Condiciones de almacenamiento: entre 0°C a 32°C

Condiciones de transporte:

Temperatura: -18°C a 60°C | Humedad relativa: 15% a 90% | Presión: 600 hPa a 1000 hPa

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-354



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Venclose, Inc., 2570 N 1st St Fl 2 #221, San Jose, CA, EE.UU. 95131

Viant Costa Rica, S.A., Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C, BARREAL DE HEREDIA,
Heredia, COSTA RICA

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo,
Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



CATÉTER MAVEN VENCLOSE

Modelo

Medidas

Contenido: 1 y 10 unidades (según corresponda)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Condiciones de almacenamiento: entre 0°C a 32°C

Condiciones de transporte:

Temperatura: -18°C a 60°C | Humedad relativa: 15% a 90% | Presión: 600 hPa a 1000 hPa

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-354



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

DESCRIPCIÓN

Descripción general

El sistema Venclose consta de dos (2) componentes principales: 1) el generador Venclose digiRF y 2) catéter(es) de RF con conector de cable integrado (Figura 1). El generador digiRF convierte la energía de la red eléctrica de CA estándar en energía de CC de voltaje variable, que envía al catéter de RF para regular el calentamiento del catéter para lograr y mantener la temperatura del tratamiento. Dentro del generador y el mango del catéter hay energía de CC pulsada dentro del espectro de radiofrecuencia, que gestiona la regulación de la energía y la comunicación, pero no hay pulsaciones de energía de importancia clínica dentro del eje del catéter y la bobina de calentamiento. Tenga en cuenta que no hay electrodos activos en el catéter que transmitan energía directamente a los tejidos del paciente.

El generador digiRF es un sistema de suministro de energía multivoltaje con control de pantalla táctil que establece automáticamente parámetros de tratamiento no ajustables para su uso con el catéter de RF. El generador Venclose digiRF está diseñado para usarse con catéteres Venclose RF como sistema.

Especificaciones mecánicas

- Tamaño: 23 cm x 25 cm x 17 cm (9 x 10 x 7 pulgadas)
- Peso: 4,5 kg (10 libras) máximo

Especificaciones eléctricas

- Fuente de alimentación: 100 - 240 VCA, 50 - 60 Hz, 0,29 - 0,76 A
- Conexión a tierra: DIN 42801 - Terminal de conexión a tierra equipotencial compatible
- Cable de alimentación: Longitud máxima 10 pies (3 m), receptáculo de unidad IEC hembra
 - 100 - 120 VCA, 5 A: Mínimo 10 A, enchufe de 125 VCA
 - 220 - 240 VCA, 5 A: Mínimo 6 A, enchufe de 240 VCA

Descripción general

- Equipo Clase 1
- El catéter es una pieza aplicada tipo BF.
- Caja metálica (protección a tierra)
- Pantalla táctil resistiva sin cubierta protectora de plástico.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- La retroiluminación de la pantalla funciona desde una entrada de 3,3 VCC a 480 mA máx. sobre la pantalla hay una malla sensible al tacto resistiva de 4 cables que es una rejilla de detección de bajo voltaje
- Las conexiones del paciente están aisladas, incluidos los circuitos de comunicación y calentamiento del catéter.
- Los conectores SD no son accesibles; Las tarjetas SD suelen ser de plástico con propiedades de aislamiento desconocidas y son accesibles para el usuario cuando el generador digiRF está encendido.
- Tiempo de activación del tratamiento de suministro de energía: 20 segundos (fijo) para todos los catéteres de RF

Accesorios compatibles

El generador digiRF (VC-RFG-1) admite los siguientes accesorios:

- Cable de alimentación para la región geográfica en la que se vende el generador (VC-PC-X, donde X depende de la región)
- Pedal opcional (VC-FP-1)
- Catéteres Venclose RF con longitud de calentamiento ajustable de 10 cm o 2,5 cm
 - 60 cm de longitud útil (VC-10A2.5-6F-60)
 - 100 cm de longitud útil (VC-10A2.5-6F-100)
- Catéter Venclose RF con longitud de calentamiento fija de 0,5 cm, Longitud de trabajo de 40 cm (VC-0.5-6F)
- Se admiten tarjetas formateadas SD y SDHC, mientras que las tarjetas formateadas SDXC y exFAT no son compatibles

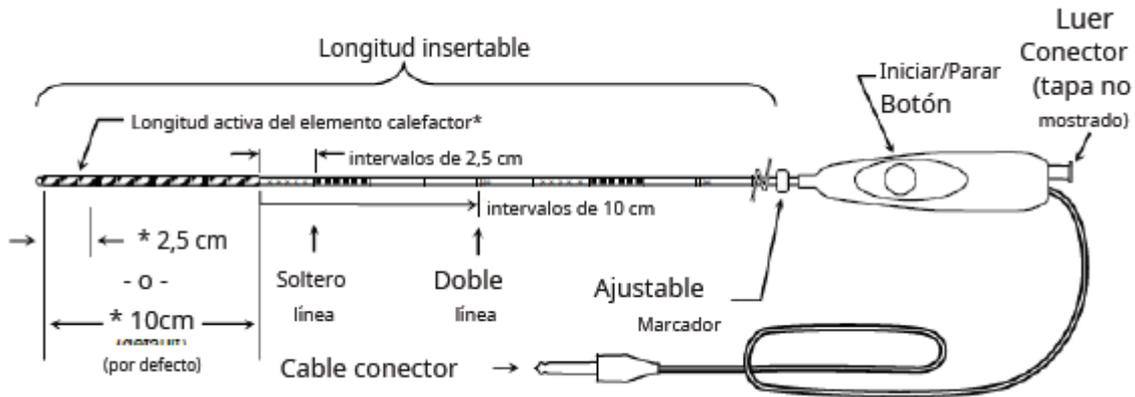
Catéter de ablación por radiofrecuencia (EVS RF™)

El catéter EVSRF [el catéter] es un dispositivo médico desechable estéril de un solo uso para la ablación endovenosa por radiofrecuencia. El catéter tiene un eje largo para su inserción en una vena, un mango con botón de inicio/parada y un cable conector. El eje del catéter tiene un elemento calefactor que es energizado por el generador de radiofrecuencia digiRF [el generador], que es un sistema de suministro de energía multivoltaje con control de pantalla táctil que establece automáticamente los parámetros de tratamiento no ajustables para el catéter EVSRF. Un botón en el catéter (o un pedal conectado al generador) inicia un ciclo de tratamiento automatizado de 20 segundos de duración a una temperatura establecida de 120 °C y el

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

tratamiento se detiene automáticamente cuando se completa. El catéter se utiliza dentro de un campo operatorio estéril mientras que el generador permanece fuera del campo operatorio estéril en todo momento. El cable conector del catéter sale del campo estéril y se conecta al generador.

Componentes del dispositivo



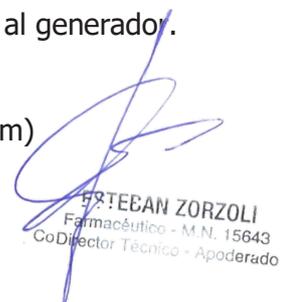
Modelo de catéter	VC-10A2.5-6F-60	VC-10A2.5-6F-100
Elemento de calefacción Longitud activa	Ajustable, 10 cm o 2,5 cm	
Elemento de calefacción Diámetro (diámetro exterior máximo del catéter)	6F (2,0mm)	
Longitud insertable (cm)	60cm	100 cm

Catéter VENCLOSE MAVEN

El catéter Venclose MAVEN [el catéter] es un dispositivo médico desechable estéril de un solo uso para la ablación endovenosa por radiofrecuencia. El catéter tiene un eje largo para su inserción en una vena, un mango con botón de inicio/parada y un cable conector. El eje del catéter tiene un elemento calefactor que es energizado por el generador de radiofrecuencia digiRF [el generador]. Un botón en el catéter (o un pedal conectado al generador) inicia un ciclo de tratamiento automatizado de 20 segundos de duración a una temperatura establecida de 130 °C y el tratamiento se detiene automáticamente cuando se completa. El catéter se utiliza dentro de un campo operatorio estéril mientras que el generador permanece fuera del campo operatorio estéril en todo momento. El cable conector del catéter sale del campo estéril y se conecta al generador.

Longitud activa del elemento calefactor: 0,5 centímetros

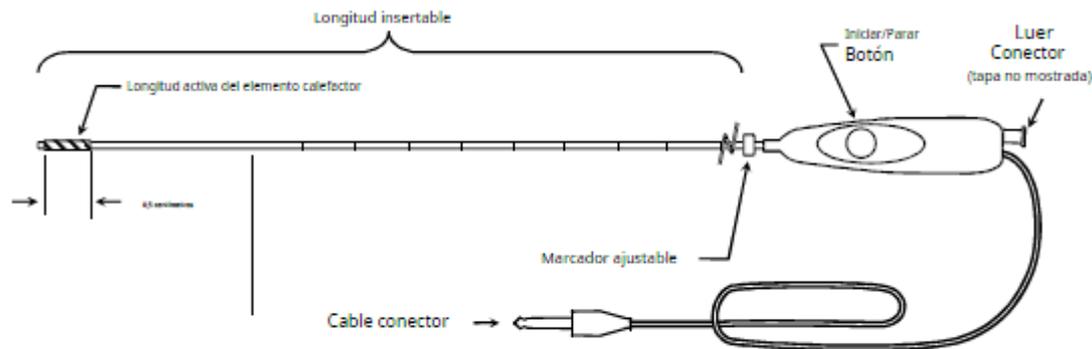
Diámetro del elemento calefactor (diámetro exterior máximo del catéter): 6F (2,0mm)



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Longitud insertable (cm): 40cm

Componentes del dispositivo



PRINCIPIO DE OPERACIÓN

El generador Venclose digiRF genera y dirige energía al catéter de RF. Luego, el catéter de RF transmite esta energía a la pared de la vena en forma de calor. El usuario facilita la transmisión de esta energía retrayendo el eje del catéter una cantidad equivalente a la longitud del elemento calefactor elegido (0,5 cm, 2,5 cm o 10 cm).

INDICACIONES

El sistema está diseñado para la coagulación endovascular de vasos sanguíneos en pacientes con reflujo venoso superficial

CONTRAINDICACIONES

El Sistema Venclose está contraindicado en pacientes con trombo en el segmento venoso a tratar.

ADVERTENCIAS

- No se ha evaluado el impacto potencial de los dispositivos médicos implantados activos ubicados cerca del lugar previsto para el tratamiento en las extremidades inferiores. Se recomienda no enrollar el cable conector del catéter directamente encima de dispositivos médicos implantados activos.
- El sistema Venclose no está diseñado para usarse con imágenes por resonancia magnética. El tratamiento térmico de la vena puede dañar los nervios sensoriales o motores adyacentes. El riesgo de daño es mayor cerca de la pantorrilla o si no se utiliza anestésico local alrededor de

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

la vena tratada. (VC-10A2.5-6F-60, VC-10A2.5-6F-100) El tratamiento de una sección de vena a menos de 1 cm de la piel puede provocar quemaduras en la piel. La compresión externa directa puede reducir la distancia entre la vena y la piel.

- El tratamiento de una vena ubicada cerca de la superficie de la piel puede provocar una quemadura en la piel. Asegúrese de que el extremo proximal del elemento calefactor esté al menos a 0,5 cm de la piel.
- No tratar dentro del sistema venoso profundo. Asegúrese de que la punta distal del catéter esté a más de 0,5 cm del sistema venoso profundo.
- El tratamiento de una vena ubicada cerca de la superficie de la piel puede provocar una quemadura si la piel no se protege con una infiltración de líquido.
- Se debe tener cuidado para preservar una circulación sanguínea adecuada, especialmente en pacientes con enfermedad arterial periférica documentada.
- El catéter es para uso exclusivo de un solo paciente. Un catéter contaminado puede provocar la enfermedad o la muerte del paciente. Los daños causados por la limpieza del catéter pueden provocar un tratamiento ineficaz o lesiones. Venclose no será responsable de ningún daño o gasto directo, indirecto, incidental o consecuente que resulte de la reutilización del catéter.
- Se recomienda realizar imágenes por ultrasonido transcutáneo para confirmar y mantener la posición de la punta del dispositivo y del elemento calefactor en el vaso objetivo. No coloque el elemento calefactor en una válvula venosa (con el fin de restaurar el funcionamiento de la válvula) o en el sistema venoso profundo.
- Puede producirse lesión nerviosa por daño térmico a los nervios sensoriales adyacentes. El riesgo de lesión nerviosa puede ser mayor con el tratamiento en la pantorrilla o debajo de ella, o sin infiltración de líquidoperivenoso.
- Verifique que el generador arranque exitosamente y muestre la pantalla de inicio antes de iniciar un procedimiento médico que requiera su uso.
- No opere el generador digiRF en presencia de gases inflamables, como mezclas anestésicas con oxígeno, óxido nitroso o aire, ni en contacto con materiales o productos químicos inflamables como el alcohol isopropílico.
- No opere el generador digiRF en un ambiente húmedo o puede existir riesgo de descarga eléctrica.
- Se debe permitir que los agentes inflamables para limpieza, desinfección o como solventes de adhesivos se evaporen antes de usar el sistema Venclose.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- La interferencia causada por el uso del sistema Venclose puede influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- La falla del sistema Venclose podría resultar en un aumento involuntario de la potencia de salida. El generador digiRF debe enchufarse a una red eléctrica con conexión a tierra protectora. No utilice un convertidor de enchufe de 3 a 2 clavijas para eliminar la conexión a tierra. Para la red eléctrica de 240 V, utilice únicamente una configuración de toma central de alimentación de CA para circuito monofásico. No retire la cubierta del generador digiRF.
- Utilice el generador digiRF únicamente con catéteres de RF Venclose originales. NO utilice catéteres de ningún otro fabricante con el generador digiRF, ya que esto puede dañar el generador, aumentar las emisiones, disminuir la inmunidad a las interferencias o dañar al paciente o al usuario.
- Desenchufe el cable de alimentación del generador digiRF de la toma de corriente antes de comprobar los fusibles.
- (VC-10A2.5-6F-60, VC10A2.5-6F-100) Se recomienda realizar imágenes por ultrasonido transcutáneo para confirmar y mantener la posición de la punta del dispositivo y del elemento calefactor en el vaso superficial objetivo. No coloque el elemento calefactor en una válvula venosa (con el fin de restaurar la función de la válvula), en una vena perforante o comunicante no superficial, ni en el sistema venoso profundo. (VC-0.5-6F) Se recomienda realizar imágenes por ultrasonido transcutáneo para confirmar y mantener la posición de la punta del dispositivo y del elemento calefactor en el vaso objetivo. No coloque el elemento calefactor en una válvula venosa (con el fin de restaurar el funcionamiento de la válvula) o en el sistema venoso profundo.
- Si se encuentra interferencia electromagnética asociada con energía perdida del sistema digiRF, reposicione el sistema de imágenes y/o el generador digiRF para eliminar dicha interferencia.
- Consulte la tabla "Distancias de separación" en la Sección 12 para obtener más información.
- Si el tratamiento no se detiene automáticamente, desconecte el dispositivo.
- Se deben utilizar procedimientos de precaución ESD adecuados al manipular, insertar o retirar la tarjeta SD.

PRECAUCIONES

- No apile otros equipos encima del generador digiRF.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- El generador digiRF no tiene piezas internas que el usuario pueda reparar. Si es necesaria reparación, devuelva el generador a un centro de servicio autorizado de Venclose. Se puede proporcionar un generador en préstamo mientras el generador está fuera de servicio. Comuníquese con Servicio al Cliente para conocer la ubicación del centro de servicio más cercano o para obtener información sobre cómo recibir una unidad en préstamo.
- No toque el generador digiRF y al paciente simultáneamente.
- Coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible del catéter Venclose cuando el generador digiRF y el equipo de monitorización fisiológica se utilicen simultáneamente en el mismo paciente.
- No utilice electrodos de monitoreo de aguja.
- Utilice sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables debajo del paciente o en depresiones del cuerpo como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina. Estos líquidos se deben limpiar antes de usar el sistema Venclose.
- Los gases endógenos (p. ej., algodón y gasa saturados con oxígeno) pueden encenderse debido a las chispas producidas durante el uso normal del sistema Venclose.
- El sistema Venclose se utiliza sin electrodo neutro.
- No utilice objetos afilados ni agentes de limpieza fuertes que puedan dañar la pantalla táctil del generador digiRF.
- No retire la cubierta del generador digiRF; La retirada de la cubierta anula la garantía.
- Reemplace los fusibles del generador digiRF solo con el tipo y clasificación adecuados identificados en la ubicación del fusible.
- El paciente no debe entrar en contacto con componentes conductores conectados a tierra o componentes conductores con capacitancia apreciable a tierra, como soportes metálicos para mesas de operaciones.
- Utilice ambas manos cuando transporte el generador digiRF; no deje caer el generador. Inspeccione con frecuencia el cable de alimentación del generador digiRF para detectar signos visibles de daño y no utilice un cable de alimentación dañado, ya que puede causar lesiones al paciente o al usuario.
- Se debe permitir que el generador digiRF alcance la temperatura de la habitación en la que se realizará el procedimiento del sistema Venclose antes de comenzar cualquier tratamiento. No

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

igualar la temperatura puede interferir con la lectura adecuada de la temperatura y causar tratamientos excesivos o insuficientes.

- No comience la administración de energía (presionando el botón del mango del catéter o un interruptor de pie conectado) antes de que el catéter esté colocado correctamente dentro del recipiente de tratamiento previsto y se administre la anestesia, o se pueden producir molestias o lesiones.
- Evite el contacto del cable de alimentación con el paciente, el cable u otro equipo.
- La pared de la vena puede ser más delgada en un segmento aneurismático. Para ocluir eficazmente una vena con un segmento aneurismático, puede ser necesaria una compresión adicional sobre el segmento aneurismático, y el tratamiento de la vena debe incluir segmentos proximales y distales al segmento aneurismático.

Accesorios:

- Conservar en un lugar fresco y seco.
- No doble el eje del catéter en un radio estrecho; El retorcimiento del eje puede hacer que el catéter quede inoperable.
- Para evitar daños a la guía, asegúrese de que no sobresalga de la punta del catéter al insertar el catéter en la vena.
- Si el líquido entra en contacto con el conector del cable Venclose MAVEN, límpielo y séquelo antes de insertarlo en el generador.
- No deje la guía dentro de la luz del catéter en la ubicación del elemento calefactor durante el tratamiento, ya que provocará que la guía se atasque dentro de la luz del catéter.
- No haga avanzar el catéter contra resistencia, ya que podría producirse una perforación de la vena.
- La acumulación o flujo desigual de sangre a lo largo del elemento calefactor puede provocar una eficacia inconsistente y/o dañar el catéter.
- No comience el tratamiento sin verificar que la longitud del elemento calefactor que calentará activamente permanezca insertada a una longitud de al menos 0,5 cm desde el punto de acceso a la vena.
- La porción del eje del catéter dentro de 2,0 cm del elemento calefactor puede exceder los 41 °C durante el tratamiento. Las pruebas realizadas en esta región han demostrado que se puede alcanzar una temperatura máxima de 42 °C.
- Si el generador detiene el tratamiento debido a un calentamiento inadecuado, retire el catéter e inspeccione.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Reemplace el catéter si encuentra daños. No responder a los indicadores de advertencia puede provocar daños al catéter.
- Si utiliza compresión externa directa, no comprima la piel a menos de 0,5 cm del elemento calefactor o se puede producir una quemadura en la piel.
- No vuelva a hacer avanzar el catéter ni vuelva a tratar una sección de vena tratada de forma aguda o puede aumentar el riesgo de embolia.
- No realice el tratamiento con el elemento calefactor dentro de la vaina de acceso o a menos de 0,5 cm del punto de acceso a la piel, ya que podría provocar quemaduras en la piel, daños al catéter o a la vaina.
- La pared de la vena puede ser más delgada en un segmento aneurismático. Para ocluir eficazmente una vena con un segmento aneurismático, puede ser necesaria una compresión adicional sobre el segmento aneurismático, y el tratamiento de la vena debe incluir segmentos proximales y distales al segmento aneurismático.
- El uso de un lavado a través del catéter mientras el elemento calefactor está activo interferirá con el tratamiento y calentará el líquido que sale por el extremo del catéter. Evite la administración de líquido a través del catéter cuando la punta del catéter esté cerca de un área que no debe coagularse térmicamente.
- Si no se comprime uniformemente la vena en toda la longitud del elemento calefactor, se puede
 - producir una eficacia inconsistente y/o posibles daños al catéter.
- Coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible del catéter Venclose cuando el generador digiRF y el equipo de monitorización fisiológica se utilicen simultáneamente en el mismo paciente.
- No utilice electrodos de monitoreo de aguja.
- Utilice sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables debajo del paciente o en depresiones
 - del cuerpo como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina. Estos fluidos se deben
 - limpiar antes de usar el sistema Venclose.
- Los gases endógenos (p. ej., algodón y gasa saturados con oxígeno) pueden encenderse debido a las chispas producidas dentro del generador durante el uso normal del sistema Venclose.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- El sistema Venclose se utiliza sin electrodo neutro.
- El paciente no debe entrar en contacto con componentes conductores conectados a tierra o componentes conductores con capacitancia apreciable a tierra, como soportes metálicos para mesas de operaciones.
- No comience la administración de energía (presionando el botón del mango del catéter o un interruptor de pie conectado) antes de que el catéter esté colocado correctamente dentro del recipiente de tratamiento previsto y se administre la anestesia, o se pueden producir molestias o lesiones.
- Evite el contacto de cordones y cables con el paciente, cables u otros equipos.

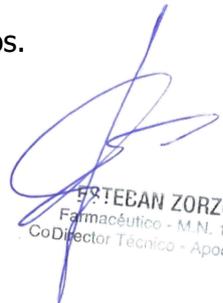
POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos relacionados con el uso de sistemas de ablación incluyen, entre otros, los siguientes:

- Trombo/evento embólico
- Trombosis venosa profunda
- Embolia pulmonar
- Quemaduras de piel
- Daño en el nervio
- parestesia temporal
- Hiperpigmentación
- Hematoma
- Perforación de vasos
- Flebitis
- Infección
- Dolor

CONFIGURACIÓN Y ENCENDIDO

1. La caja de envío contiene el generador digiRF, el cable de alimentación regional y la documentación del manual del usuario. Inspeccione para verificar que no haya daños físicos en la carcasa y la pantalla del generador o en el cable de alimentación. Comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Venclose inmediatamente si encuentra artículos dañados.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2. Retire el generador digiRF de la caja y el embalaje y colóquelo sobre una superficie antideslizante estable. Asegúrese de que haya al menos un centímetro de espacio libre en todos los lados del generador para permitir que escape el calor creado por el generador.
3. Asegúrese de que se pueda acceder fácilmente al interruptor de encendido en la parte frontal del generador digiRF para poder encender y apagar la energía.
4. Inserte el cable de alimentación en la parte trasera del generador.
cable suministrado por el fabricante o distribuidor del país donde se utiliza el generador.
5. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de pared (red eléctrica) de un entorno comercial u hospitalario típico. El generador digiRF se ajusta automáticamente al voltaje y la frecuencia de red necesarios.
6. Tenga en cuenta que los fusibles del generador accesibles desde el exterior se encuentran debajo de la cubierta de fusibles, encima de la conexión del cable de alimentación. Utilice únicamente fusibles aprobados por Venclose.
7. Encienda el generador usando el interruptor en la parte frontal del generador. El generador realizará una breve autoprueba de encendido (POST) durante cada inicio y luego mostrará la pantalla de inicio.

Tenga en cuenta que la configuración del tratamiento es automática para cada catéter de RF y no se puede ajustar; no se muestran hasta que se conecta un catéter de RF.

CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Para conectar un catéter de RF, inserte el conector del catéter en el puerto de conexión en la parte frontal del generador digiRF, asegurándose de que el conector esté completamente insertado.

El conector del catéter se puede insertar en cualquier orientación.

2. Si la pantalla Tratamiento listo para ese catéter de RF no aparece automáticamente, verifique que no haya una lengüeta en el mango del catéter de RF. Si hay una lengüeta, sáquela para activar el catéter de RF.
3. Si el catéter de RF se activó y conectó correctamente, pero el generador digiRF aún no muestra la pantalla Listo para el tratamiento, extraiga completamente el conector del catéter y vuelva a insertarlo por completo.

FUNCIONAMIENTO

Pantalla de inicio



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Cuando se enciende el generador y se completa la secuencia de autoprueba de encendido (POST), aparece la pantalla de inicio.



Una imagen de un catéter con una "X" roja, como se muestra a continuación, indica que el generador no reconoce el catéter de RF como válido. Esto se puede mostrar si hay daños en el catéter, si se ha excedido el uso permitido del catéter o si el catéter tiene una codificación de software defectuosa.



Catéter no funcional:

Cuando se presiona el ícono de Configuración en la pantalla, aparece la pantalla de Configuración (Nota: después de 5 minutos sin interacción, la pantalla de configuración volverá automáticamente a la pantalla de inicio).

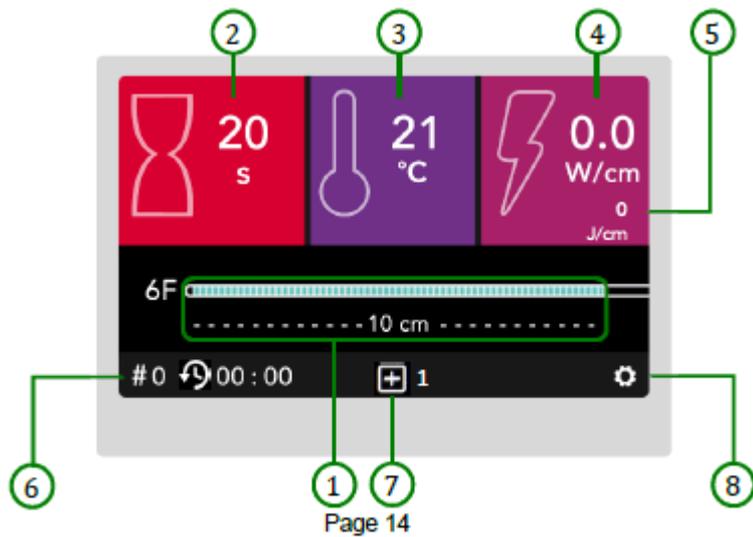
INSTRUCCIONES DE USO – CATÉTER(S) DE RF

Al conectar un catéter de RF, aparecerá la siguiente pantalla Listo para el tratamiento:



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

- ① DEVICE
- ②
- TIME
- ③ TEMPERATURE
- ④ POWER
- ⑤ TOTAL ENERGY
- ⑥ COUNTER
- ⑦ VESSEL HISTORY
- ⑧ SETTINGS



Cuando se inicia un tratamiento usando el botón del mango del catéter o el interruptor de pie opcional, el temporizador comenzará la cuenta regresiva y la potencia aumentará hasta alcanzar la temperatura objetivo. La potencia se controla automáticamente para poder alcanzar la temperatura objetivo en condiciones normales. Los tratamientos se detendrán automáticamente cuando haya transcurrido el tiempo de tratamiento, aunque cualquier tratamiento puede finalizarse antes presionando el botón del mango del catéter, presionando el interruptor de pie opcional, desenchufando la conexión del cable del catéter al generador, presionando el botón de encendido en la parte frontal del generador, o desenchufar la red eléctrica del generador.

Si hay un flujo inusual de energía térmica fuera del elemento calefactor, tal como si hay sangre acumulada dentro del recipiente de tratamiento que rodea el elemento calefactor, es posible que no se alcance o no se mantenga la temperatura objetivo. En tal caso, el usuario debe verificar que el elemento calefactor del catéter esté en el lugar de tratamiento adecuado (no dentro del sistema venoso profundo) y verificar que no haya exceso de sangre dentro de la luz de la vena. Las Instrucciones de uso brinda orientación sobre esta situación.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Si se muestra en la pantalla una imagen del líquido que rodea el elemento calefactor del catéter, es una indicación de que la energía suministrada no es suficiente para alcanzar o mantener la temperatura del tratamiento y puede haber líquido (sangre) que enfría el elemento calefactor. En tal caso, se recomienda al usuario mejorar el contacto con el elemento calefactor del catéter y la pared de la vena y luego volver a realizar el tratamiento, sin exceder el número máximo de tratamientos en esa ubicación como se especifica en el documento de Instrucciones de uso del catéter.

Al finalizar el tratamiento, apague el generador digiRF usando el botón de encendido en la parte frontal del generador. Desenchufe el cable de alimentación de la red eléctrica.

Preparación del paciente

Obtenga acceso al vaso con una vaina introductora compatible según las instrucciones del fabricante de la vaina o un catéter intravenoso de calibre 12 según las instrucciones del fabricante del catéter intravenoso. Utilice una técnica aséptica.

Inspección y preparación del catéter

- 1) Inspeccione el embalaje y la bolsa del catéter en busca de daños. Si el embalaje está dañado, llame al servicio de atención al cliente y devuelva el dispositivo con el embalaje completo a la empresa.
- 2) Abra la bolsa y retire el producto mediante una técnica aséptica.
- 3) Inspeccionar el catéter. Aunque el catéter funcionará correctamente si el eje se dobla una vez, **SI EL CATÉTER ESTÁ FÍSICAMENTE DAÑADO DE CUALQUIER OTRA MANERA, NO LO USE.**
- 4) Saque el conector del cable del catéter del campo estéril y conéctelo al generador enchufándolo completamente en el conector del catéter.
- 5) Prepare la luz del catéter enjuagándola con solución salina fisiológica estéril y luego tape la luz en el mango. Limpie la superficie del eje con solución salina y una toallita esterilizada.
- 6) Si utiliza una guía, consulte las instrucciones de uso del fabricante. Después de retirar el cable, vuelva a lavar la luz del catéter con solución salina normal estéril y tape la luz al final del catéter.
- 7) Inserte el catéter a través de la vaina introductora o el catéter intravenoso de calibre 12 y avance la punta del catéter hasta la ubicación deseada para iniciar el tratamiento bajo guía ultrasónica directa para garantizar que el catéter permanezca dentro del vaso de tratamiento deseado. La navegación del catéter puede ser asistida por palpación directa, reposicionamiento de las extremidades y/o uso de una guía.

Administración de anestesia local

8) Usando guía ecográfica, a lo largo y más allá de ambos extremos de toda la vena a tratar, inyecte anestésico local adyacente a la pared de la vena para crear una capa de líquido anestésico alrededor del vaso. Asegúrese de que haya al menos 0,5 cm entre la pared de la vena y la piel. Si la distancia es inferior a 0,5 cm, inyecte líquido adicional entre la vena y la piel para lograr una distancia aceptable de 0,5 cm o más. Además, asegúrese de que la punta distal del catéter esté al menos a 0,5 cm del sistema venoso profundo y que el extremo proximal del elemento calefactor del catéter esté al menos a 0,5 cm de distancia de la piel. Consulte la etiqueta del fabricante sobre la dosis máxima de anestésico inyectado para el paciente.

Posicionamiento final del catéter

9) Vacíe al máximo la vena de tratamiento de sangre, creando contacto directo de la pared de la vena con el elemento calefactor, por ejemplo elevando las piernas del paciente por encima del nivel del corazón en posición Trendelenburg o aplicando compresión externa sobre el área de tratamiento.

10) Antes de iniciar tratamientos energéticos con el catéter, verificar que el catéter y el elemento calefactor estén en la posición deseada dentro de la vena deseada.

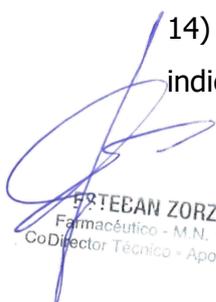
Tratamiento térmico

11) Comience un tratamiento de RF presionando el botón en el mango del catéter o pisando el pedal del generador opcional. El tratamiento se detendrá automáticamente después de 20 segundos de calentamiento.

12) En caso de dolor del paciente u otra emergencia, el ciclo de tratamiento se puede detener antes de que hayan transcurrido los 20 segundos presionando el botón en el mango del catéter, pisando el pedal del generador opcional o presionando el botón de encendido principal en el generador digiRF. Si ninguna de estas medidas detiene el suministro de energía de RF, desconecte el cable de alimentación principal del generador.

13) Si no se alcanza o mantiene la temperatura establecida durante el tratamiento, puede haber flujo sanguíneo dentro de la vena que está enfriando el catéter; de ser así, detenga el tratamiento (ver paso 12), verifique la posición adecuada de la punta del catéter (no debe estar en el sistema venoso profundo) y la efectividad de los métodos de exanguinación, corrija según sea necesario y reinicie el tratamiento de la sección de la vena.

14) Las lecturas continuas de temperatura por debajo de la temperatura establecida pueden indicar la presencia de sangre dentro de la vena que tiene un efecto refrescante en el tratamiento.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Esto puede ser causado por un gran diámetro de la vena y/o una alta tasa de flujo sanguíneo de reflujo.

15) Si se observan temperaturas bajas, o si el generador digiRF muestra una indicación de líquido alrededor del elemento calefactor, repita los métodos de exanguinación para vaciar al máximo la vena. Se puede emplear compresión externa directa, siempre que la compresión se aplique uniformemente a lo largo de toda la longitud activa del elemento calefactor.

16) Evaluar el vaso tratado mediante ultrasonido dúplex para determinar la existencia de flujo residual.

Repita el tratamiento si es necesario para reducir aún más el vaso u ocluir el flujo.

17) Si se van a tratar múltiples segmentos, usando una línea en la piel u otra referencia con respecto a las marcas del eje, tire del catéter una distancia igual a la longitud del elemento calefactor activo de modo que la longitud del elemento calefactor activo quede adyacente a la anterior. ubicación del tratamiento. Si lo desea, retire la funda de la piel para que se puedan ver las marcas del eje del catéter cerca del punto de entrada del catéter en la piel. Tenga en cuenta que el catéter tiene líneas gruesas para indicar distancias a intervalos de 1 cm desde el elemento calefactor y líneas finas para indicar distancias a intervalos de 0,5 cm desde el elemento calefactor. Los números impresos en el eje del catéter representan la distancia desde el extremo distal del elemento calefactor.

18) El conjunto de marcas más proximal está diseñado para usarse con vainas de acceso de 7 cm de longitud; cuando se pueden ver las marcas "XX" proximales, el elemento calefactor está parcialmente dentro de la funda y no se deben administrar ciclos de suministro de energía. El conjunto de marcas más distal está destinado a usarse cuando la vaina se ha retirado del punto de acceso a la vena; cuando se pueden ver las marcas distales "XX", el elemento calefactor está a menos de 0,5 cm del punto de acceso a la vena y no se deben administrar ciclos de administración de energía.

19) Repita los pasos 12 a 18 anteriores hasta completar la longitud total prevista del tratamiento de la vena.

20) Una vez completado el tratamiento recomendado, retire el catéter y la vaina introductora de la vena.

21) Obtenga hemostasia en el sitio de acceso.

22) Aplicar compresión externa (envoltura, medias u otros) según lo prescrito por el médico.

USO MÁXIMO DEL CATÉTER



ERTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Cada catéter está limitado electrónicamente a un único uso de al menos 50 ciclos durante un lapso de 1,5 horas después de que el catéter se conecta y se activa electrónicamente.

CONFORMIDAD CON LAS NORMAS

Compatibilidad electromagnética (EMC) y seguridad eléctrica

Este generador cumple con los requisitos de seguridad esenciales de:

IEC 60601-1:2012Ed.3.1

IEC 60601-1-2:2014Ed.4.0

IEC 60601-2-2:2017Ed.6.0

El generador Venclose digiRF necesita precauciones especiales con respecto a EMC (compatibilidad electromagnética) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en estas instrucciones de uso. Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como dispositivos de redes domésticas inalámbricas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, y walkietalkies, pueden afectar el generador Venclose digiRF. El generador Venclose digiRF debe mantenerse al menos a 1,0 metro de distancia de este equipo.

El generador Venclose digiRF cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
<p>El generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</p>		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
<small>Emisiones de radiofrecuencia</small> CISPR 11	Grupo 1	<p>El generador Venclose digiRF con catéteres de ablación de RF Venclose debe emitir algo de energía de RF para realizar su función prevista. Sin embargo, utiliza energía de RF principalmente sólo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.</p> <p>Según IEC 60601-2-2, las pruebas se realizaron en modo con el EUT encendido y en modo de espera con la salida HF no energizada. Se siguieron los límites de CISPR 11 Grupo 1 según la cláusula 202.7.1.2.</p>
<small>Emisiones de radiofrecuencia</small> CISPR 11	Clase A	<p>El generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.</p>
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple	



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Cumplimiento Nivel	Entorno electromagnético- Guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (6 Vrms en Bandas de radio ISM dentro de 150 kHz - 80MHz)	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del generador Venclose digiRF con catéteres de ablación por RF Venclose, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	<p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2 \cdot P$</p> <p>$d = 1,2 \cdot P$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \cdot P$ 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>dónde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio⁽¹⁾, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.⁽²⁾</p>
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF.			
b) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y generador Venclose digiRF con catéteres de ablación por RF Venclose			
El generador Venclose digiRF con catéteres de ablación de RF Venclose está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario del generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF como se recomienda a continuación, de acuerdo con a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Máximo clasificado Potencia de salida Del transmisor (W)	Distancia de Separación Según Frecuencia del Transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \cdot P$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \cdot P$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \cdot P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Rango de temperatura: -18 a 60 °C (0 a 140 °F)

Humedad relativa: 15% a 90% (sin condensación)

Presión: presión atmosférica ambiente de 600 hPa (14 k pies) a 1000 hPa (nivel del mar)

CONDICIONES DE OPERACIÓN

Generador

Rango de temperatura: 10 a 30 °C

Humedad relativa: 15 % a 90 % (sin condensación)

Presión: presión atmosférica ambiente de 700 hPa (10 k pies) a 1000 hPa (nivel del mar)

Protección contra el ingreso de fluidos o partículas: clasificación IPX0 (susceptible al ingreso)

Catéteres

CONDICIONES DE OPERACIÓN

Temperatura: 10 a 30 °C)

Humedad relativa: 15 % a 90 %

Presión: presión atmosférica ambiente de 700 hPa (10 k pies) a 1000 hPa (nivel del mar)



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

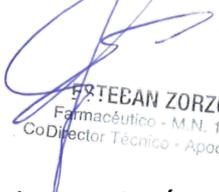
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético- Guía
Electrostático descarga (ESD) CEI 61000-4-2	contacto de ± 8 kV ± 15 kV aire	contacto de ± 8 kV ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
rápido eléctrico transitorio/ráfaga (EFT) CEI 61000-4-4	± 2 kV para energía líneas de suministro ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para energía líneas de suministro ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento CEI 61000-4-5	± 1 kV diferencial modo ± 2 kV común modo	± 1 kV diferencial modo ± 2 kV común modo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
caídas de tensión, corto interrupciones y Voltaje variaciones en fuente de alimentación líneas de entrada CEI 61000-4-11	Caídas de voltaje 30% reducción, 25/30 periodos a 0°	Caídas de voltaje 30% reducción, 25/30 periodos a 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Venclose digiRF El generador con catéteres de ablación por RF Venclose requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica; se recomienda que el generador digiRF Venclose con catéteres de ablación por RF Venclose se alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	Caídas de tensión > Reducción del 95%, 0,5 período A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	Caídas de tensión > 95 % de reducción, 0,5 período A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	
	Caídas de tensión > Reducción del 95%, 1 período a 0°	Caídas de voltaje > 95% de reducción, 1 período A 0°	
	Voltaje Interrupciones > Reducción del 95%, 250/300 periodos	Voltaje Interrupciones > 95% reducción, 250/300 periodos	
Fuerza Frecuencia (50/60Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un hospital o comercial típico. ambiente.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO

Servicio

Advertencia: El generador digiRF no es reparable por el usuario. No se debe hacer ningún intento por personas no autorizadas abran el generador digiRF con la intención de repararlo. El incumplimiento de esta precaución puede presentar un riesgo grave para la seguridad y anulará la



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

garantía. El generador debe ser inspeccionado por personal calificado. Si es necesario el servicio, comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Venclose para obtener un número de devolución autorizado e instrucciones de envío. La vida útil prevista del generador digiRF es de 5 años.

Mantenimiento preventivo

Nota: El generador digiRF está diseñado para no necesitar mantenimiento y no requiere calibración programada; No hay ajustes internos que se puedan hacer. Cada vez que se enciende el generador, ejecuta una autoprueba de encendido (POST) para verificar que el sistema y el firmware estén funcionando correctamente. El mantenimiento preventivo esno recomendado.

Reglas de seguridad

El interruptor en la parte frontal del generador digiRF no desconecta completamente el generador de la red eléctrica. El cable de alimentación debe desconectarse del generador para aislar el generador digiRF de la red eléctrica. No coloque el generador digiRF de manera que sea difícil desconectar el cable de alimentación del generador.

Limpieza y desinfección

Advertencia: El generador digiRF debe estar apagado y el cable de alimentación debe estar desconectado del generador antes de limpiarlo y desinfectarlo.

No esterilice el generador digiRF; La esterilización dañará la unidad. El generador no está diseñado para colocarse, ni debe colocarse, en un campo estéril.

Limpie y desinfecte las superficies externas del generador digiRF utilizando agentes y métodos de limpieza recomendados por los protocolos de limpieza de equipos de hospitales o instalaciones.

En ausencia de un protocolo de limpieza recomendado por el hospital o el centro, se recomienda que el operador limpie solo las superficies externas del generador digiRF según sea necesario utilizando un paño de microfibra humedecido con uno de los siguientes agentes de limpieza recomendados. No empape las superficies del generador ni el cable de alimentación y tenga mucho cuidado de no permitir que entre líquido en el puerto de entrada del catéter.

Pantalla táctil del generador: Agua

Caja del generador:

- Alcohol isopropílico (IPA) 70/30



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Solución de lejía doméstica al 5%
- Solución desinfectante Sporidín®

Reemplazo de fusibles

Precaución: El módulo de entrada de energía del generador digiRF utiliza dos (2) de 3 amperios, 5 x 20 mm. fusibles El uso de cualquier otro fusible puede dañar el generador.

1. Desenchufe el cable de alimentación del generador digiRF de la parte posterior del generador.
2. Retire el portafusibles insertando un destornillador plano pequeño en las ranuras a la derecha e izquierda del portafusibles y haciendo palanca suavemente para quitar los clips de retención antes de sacar el portafusibles.
3. Vuelva a colocar ambos fusibles en el portafusibles y presione el portafusibles nuevamente en su lugar hasta que encaje al ras con el módulo de entrada de energía.

Desecho

Consulte las regulaciones locales, estatales y gubernamentales sobre el reciclaje o la eliminación de equipos electrónicos.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 11:32:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 11:32:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005815-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005815-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-354

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-327- Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Venclose

Modelos:

Generador digiRF Venclose (fab. 1 y 3):

- VC-RFG-1

Catéter para ablación RF Venclose (fab. 1 y 2):

- VC-10A2.5-6F-100

- VC-10A2.5-6F-60

Catéter Maven Venclose (fab. 1 y 2):

- VC-0.5-6F

ACCESORIOS

Cable de alimentación Venclose (fab. 1 y 3):

- VC-PC-A

Pedal Venclose (fab. 1 y 4):

- VC-FP-1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

el sistema está diseñado para la coagulación endovascular de vasos sanguíneos en pacientes con reflujo venoso superficial.

Período de vida útil: Generador: 5 años; catéteres: 24 meses; Cables y Pedal: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Generador y accesorios: por unidad; Catéteres: 5 y 10 unidades

Método de esterilización: Generador, cables y Pedal: N/A; Catéteres: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) Venclose, Inc.

2) Viant Costa Rica, S.A.

3) MINNETRONIX, INC.

4) LINEMASTER SWITCH CORP.

Lugar de elaboración:

1) 2570 N 1st St Fl 2 #221, San Jose, CA, EE.UU. 95131

2) Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C, BARREAL DE HEREDIA, Heredia, COSTA RICA

3) 1635 ENERGY PARK DR., Saint Paul, MN, EE.UU. 55108

4) 29 PLAINE HILL RD, WOODSTOCK, CT, EE.UU. 06281

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-354 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005815-23-8

N° Identificadorio Trámite: 52670

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 16:30:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 16:30:45 -03:00